



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591088/2024
EMA/H/C/006116

Andembry (*garadacimab*)

Sammanfattning av Andembry och varför det är godkänt inom EU

Vad är Andembry och vad används det för?

Andembry används för rutinmässigt förebyggande av återkommande anfall av hereditärt angioödem (HAE) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Sjukdomen visar sig som snabb svullnad under huden på olika ställen i kroppen, såsom ansikte, hals, mag-tarmkanal, armar och ben. Anfällen av HAE kan vara livshotande när svullnaden sätter sig i luftvägarna.

Andembry innehåller den aktiva substansen garadacimab.

Hur används Andembry?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att behandla patienter med HAE.

Andembry ges som en injektion under huden på utsidan av överarmarna, i buken (magen) eller i låren, med två injektioner den första dagen följt av månatliga injektioner därefter.

HAE orsakas främst av att en C1-esterashämmare (ett protein) finns i låga nivåer i kroppen eller inte fungerar som den ska (typ I och typ II av HAE). I sällsynta fall kan HAE förekomma även om detta protein finns i normala nivåer i kroppen och fungerar som det ska. Om dessa patienter inte svarar på behandlingen och om de inte upplever en minskning av antalet anfall efter tre månaders behandling, ska läkaren överväga att avbryta behandlingen.

För mer information om hur du använder Andembry, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Andembry?

Patienter med hereditärt angioödem har höga nivåer av bradykinin i blodet, vilket leder till att blodkärlen vidgas och läcker vätska till omgivande vävnad. Det är detta som orsakar den svullnad och inflammation som förekommer vid angioödem. Hos patienter med HAE typ I och typ II orsakas höga nivåer av bradykinin av att en C1-esterashämmare finns i låga nivåer i kroppen eller inte fungerar som den ska.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Den aktiva substansen i Andembry, garadacimab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till FXIIa, vilket är ett protein som utlöser produktionen av bradykinin. Genom att blockera FXIIa hämmar Andembry produktionen av bradykinin, vilket hjälper till att förhindra svullnad och relaterade symtom vid angioödem.

Vilka fördelar med Andembry har visats i studierna?

Andembry visade sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) i en huvudstudie på 65 vuxna och ungdomar från 12 års ålder med HAE, hos vilka en C1-esterashämmare fanns i låga nivåer i kroppen eller inte fungerade som den skulle. De patienter som tog Andembry i sex månader hade i genomsnitt 0,27 anfall per månad, jämfört med 2,0 anfall per månad hos de patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Andembry?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Andembry finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Andembry (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, bland annat erytem (rodnad), blåmärken, klåda och urtikaria (kliande utslag), samt huvudvärk och buksmärta.

Varför är Andembry godkänt i EU?

Även om det redan finns behandlingar mot HAE är det medicinska behovet fortfarande inte tillgodosett. Andembry är effektivt för att förebygga återkommande anfall av HAE hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Läkemedlet kanske dock inte är effektivt hos patienter med HAE där en C1-esterashämmare finns i normala nivåer i kroppen och fungerar som den ska. Även om säkerhetsprofilen baseras på begränsade uppgifter anses den vara godtagbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Andembry är större än riskerna och att Andembry kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Andembry?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Andembry har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Andembry kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Andembry utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Andembry

Mer information om Andembry finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/andembry.